

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

عنوان : بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان در سال 1396

نام سازمان / نهاد کشور جمهوری اسلامی ایران	چکیده پروتکل
تلفن 0551 3532 31 98+	هدف از مطالعه هدف از مطالعه مقایسه بین دو داروی کلرال هیدرات و دکسمتومیدین بر روی آرامبخشی بیماران تحت الکتروانسفالوگرافی
آدرس ایمیل M.habibzadeh@med.mui.ac.ir	طراحی کارآزمایی بالینی، فاز ۲، دو سوپه کور، ۶۰ کودک بین ۳ ماه تا ۳ سال، که در دو گروه کلرال هیدرات و دکسمتومیدین تحت EEG قرار میگیرند.
وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده	نحوه و محل انجام مطالعه در این مطالعه دو سوپه کور، ۶۰ بیمار کاندید انجام EEG در بیمارستان امام حسین در دو گروه دریافت کننده کلرال هیدرات و دکسمتومیدین برای آرامبخشی با هم مقایسه میشوند
منبع مالی	شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود بیماران بین ۳ ماه تا ۳ سال و بودن سابق حساسیت به داروی کلرال هیدرات و دکسمتومیدین و دارای ASA1 و ASA2 که کاندید انجام EEG هستند.
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار ۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21	گروه های مداخله بیماران تحت EEG
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار ۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21	متغیرهای پیامد اصلی نمره آرامبخشی رامسی
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی	
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی	
تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی	

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039739N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حبیب زاده سپاهرودکلاپی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان : بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین ۳ ماه تا ۳ سال بیماران نیازمند EEG بیماران دارای

ASA1 و ASA2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به کلرال هیدرات و یا دکسمتومیدین در سابقه

پزشکی

سن

از سن 3 ماهه تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی): اعداد زوج در گروه کلرال

هیدرات و اعداد فرد در گروه دکسمتومیدین

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاران آنها، در مورد نوع داروی مورد استفاده، آگاه نیستند

و داروی مورد نظر توسط مجری طرح برای استفاده به پرستار تحویل

داده میشود..

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

1396/02/05, 2017-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REq.1396.39975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارامبخشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی کلرال هیدرات خوراکی ۵۰ میلی‌گرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن ۳۰ دقیقه قبل از انجام EEG ساخت شرکت

کیمیا طب پژوهان غرب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ۲ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

دکسمتومیدین ساخت شرکت بهستان دارو ۳۰ دقیقه قبل از انجام

EEG

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

0551 3532 31 98+

ایمیل

Gsmhabibzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158384177
تلفن
 0551 3532 31 98+
ایمیل
 Gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158384177
تلفن
 0551 3532 31 98+
ایمیل
 Gsmhabibzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 0551 3532 31 98+
ایمیل
 Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158384177
تلفن
 0551 3532 31 98+
ایمیل
 Gsmhabibzadeh@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست